

Aviso nº 1506 - GP/TCU

Brasília, 12 de dezembro de 2022.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Acórdão nº 2633/2022, para conhecimento, em especial quanto à prorrogação de prazo constante no subitem 9.1 da referida deliberação, prolatada pelo Plenário deste Tribunal, na Sessão Ordinária de 30/11/2022, nos autos do processo TC-008.933/2022-7, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

Esclareço que o mencionado processo trata de solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 5/2022- CTFC, de 17/5/2022, por meio do qual a Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, encaminhou ao TCU a Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021, de autoria da Exma. Senadora da República Mara Gabrilli, para que este Tribunal avalie os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Por oportuno, informo que o relatório e o voto que fundamentam o Acórdão, ora encaminhado, estão disponíveis para consulta no endereço [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos).

Atenciosamente,

*(Assinado eletronicamente)*

MINISTRO BRUNO DANTAS  
Vice-Presidente, no exercício da Presidência

A Sua Excelência o Senhor  
Senador REGUFFE  
Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal.  
Brasília – DF

GRUPO I – CLASSE II – Plenário

TC 008.933/2022-7.

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Interessada: Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal.

Representação legal: não há

**SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR DO SENADO FEDERAL. SOLICITAÇÃO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO PARA ATENDIMENTO DA PRESENTE SOLICITAÇÃO. AUTORIZAÇÃO.**

## RELATÓRIO

Trata-se de solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 5/2022-CTFC, de 17/5/2022, por meio do qual o Exmo. Senador da República José Antônio Machado REGUFFE, Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, encaminha a Proposta de Fiscalização e Controle 6/2021, de autoria da Exma. Senadora da República Mara Gabrilli, para que este Tribunal avalie os impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. No âmbito da Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), foi elaborada a instrução à peça 21 a seguir transcrita com os ajustes de forma pertinentes, cujo encaminhamento foi encampado pelo dirigente da unidade (peça 22):

2. Por meio do Acórdão 1669/2022-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, essa SCN foi conhecida e identificada sua conexão com os processos TC 034.823/2021-2 e TC 022.609/2020-2 e, tão logo sejam apreciados no mérito, serão enviadas cópias das decisões adotadas. Assim, ao apreciar a SCN, o referido Acórdão definiu que o objeto da solicitação deve ser atendido no âmbito desses processos e estendeu a eles os atributos para tratamento de SCN, estabelecendo o prazo máximo de 180 dias para atendimento, contados da data de autuação dos presentes autos, em 15/5/2022, nos termos do art. 14, inciso I, da Resolução TCU 215/2008.

3. O TC 034.823/2021-2 refere-se à representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde, relacionadas ao Pregão Eletrônico 24/2021 – que teve por objeto o Registro de Preços para eventual aquisição de 575.385 unidades de Frasco-ampola de Imunoglobulina Humana 5g injetável, que poderão resultar em sobrepreço no valor de R\$ 159.968.537,70.

4. A empresa Virchow Biotech Private Limited, fabricante da imunoglobulina humana (5g injetável) V-Immune, deu início a esta representação, alegando que participou do Pregão 24/2021, processo licitatório internacional realizado em 22/3/2021 para aquisição do fármaco pelo Ministério da Saúde (SEI 25000.021677/2020-64) e, não obstante tenha apresentado o menor preço, foi inabilitada por questão restrita à forma de comprovação da pré-qualificação do medicamento pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (peça 1, p.1, TC 034.823/2021-2). Na ocasião a representante pleiteou, entre outros pedidos, a concessão de medida cautelar para suspender a assinatura do contrato de aquisição da imunoglobulina humana injetável 5g injetável

com as empresas Nanjing Pharmacare e SK Plasma, classificadas em primeiro e segundo lugar no Pregão, até o julgamento da presente representação. Em Despacho à peça 92 do TC 034.823/2021-2, o Excelentíssimo Senhor Ministro Relator deferiu o pedido de cautelar e determinou ao MS a suspensão imediata de todas as aquisições decorrente do referido certame.

5. Em resposta às oitivas efetivadas por meio de ofícios exarados pelo TCU, o Ministério da Saúde e demais interessados apresentaram informações e/ou esclarecimentos à SecexSaúde que se pronunciou a respeito da procedência da representação, bem como acerca da manutenção da medida cautelar que suspendeu as aquisições decorrentes do Pregão Eletrônico 24/2021. No presente momento, a instrução está pendente de apreciação de mérito pelos Ministros desta Corte de Contas.

6. O TC 022.609/2020-2, que também guarda particularidade com a presente SCN, refere-se ao monitoramento dos itens 44.3.2, 44.4, 44.6 e 44.7 do Despacho do Ministro Augusto Nardes emitido em 16/1/2019 (peça 2, TC 022.609/2020-2), referendado pelo Acórdão 26/2019-TCU-Plenário, de relatoria do mesmo (peça 4, TC 022.609/2020-2), no âmbito do TC 040.559/2018-1, que tratou de representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas na aquisição do medicamento Imunoglobulina Humana pelo Ministério da Saúde. Tal representação foi formulada por esta unidade técnica diante de indícios de irregularidades praticadas pelo MS na assinatura da Ata de Registro de Preços 108/2018, em 5/11/2018, resultante do Pregão Eletrônico SRP 60/2018, com vistas à aquisição do medicamento Imunoglobulina Humana injetável de 5g, por 12 meses, da empresa Blau Farmacêutica S.A (peça 1, TC 040.559/2018-1).

7. Por meio do referido Despacho foi revogada a medida cautelar emitida em 4/12/2018, a qual havia determinado ao Ministério da Saúde que se absteresse de firmar ou executar qualquer contrato em decorrência da referida Ata até deliberação sobre o mérito da representação. Pelo mesmo Despacho, emitiu determinações e recomendações ao Ministério da Saúde, exaradas nos itens 44.3 e 44.4:

44.3. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, incisos II e III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), que:

44.3.1. encaminhe ao Tribunal (SecexSaúde), no prazo de até 30 dias, as justificativas para a decisão que vier a adotar quanto à aquisição do medicamento imunoglobulina, as quais deverão avaliar (tanto do ponto jurídico como econômico) ao menos as seguintes questões / alternativas (de forma isolada ou em conjunto) em contraste com a aquisição decorrente da licitação em discussão:

a. real situação dos estoques disponíveis no Ministério da Saúde frente à atual demanda do medicamento, o que deverá balizar o risco do desabastecimento, a urgência da reposição dos estoques e, conseqüentemente, contribuir para fundamentar as decisões a serem tomadas;

b. pesquisa de preços de mercado nacional do medicamento (aquisições realizadas pela Administração Pública constantes do Banco de Preços da Saúde (BPS), ComprasNet, entre outros);

c. pesquisa de preços de mercado internacional do medicamento, observando os valores encontrados na consulta realizada pela SecexSaúde (peça 93, p. 10-22);

d. negociação com as empresas participantes do Pregão 60/2018 com objetivo de adequar os preços ofertados ao valor unitário de R\$ 754,49 por medicamento, valor do PMVG definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para o medicamento fornecido pela empresa Blau Farmacêutica S.A., em razão de impossibilidade legal de pagamento a maior desse referencial (Lei 10.742/2003 e atos da CMED dela decorrentes);

e. aquisição parcial com a licitante vencedora, apenas a quantia necessária para garantir o não desabastecimento do medicamento até que outro procedimento licitatório seja concluído;

f. aquisição do estoque da Hemobras ou de outros possíveis fornecedores nacionais, por meio de contratação emergencial;

g. aquisição no mercado internacional, por meio de contratação emergencial;

h. nova licitação para aquisição dos 25% do medicamento desertos do Pregão Eletrônico SRP 60/2018 (quantitativo de 107.405 unidades do item 2, cota reservada para ME e EPP);

44.3.2. apresente ao Tribunal (SecexSaúde), no prazo de até 60 dias, plano de ação para instituição de uma sistemática de aquisição dos medicamentos mais relevantes (curva ABC) adquiridos pelo Ministério, incluindo os provenientes de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que: (i) garantam a realização de licitações tempestivas e que situações como as ora em curso não se repitam; (ii) prevejam o adequado acompanhamento da demanda e da oferta desses medicamentos no mercado nacional, e dos preços, tanto no mercado nacional como internacional;

44.4. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), que:

44.4.1. efetue avaliação de impacto regulatório da política de fixação de preços máximos da CMED, informando ao Tribunal, no prazo de até 60 dias, as eventuais providências adotadas ou justificando a não adoção da recomendação;

44.4.2. efetue avaliação de impacto regulatório da política de regulamentação e de registros e autorizações de medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), informando ao Tribunal, no prazo de até 60 dias, as eventuais providências adotadas ou justificando a não adoção da recomendação, e determinar à SecexSaúde que monitore as providências adotadas

8. Nos itens 44.6 e 44.7 do Despacho, foi demandado o envio de cópias do processo ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e ao Ministério Público Federal (MPF), tendo em vista indícios de formação de cartel; e à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tendo em vista as ofertas de preços acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para que os órgãos tomassem providências cabíveis.

9. Por fim, no item 44.5, foi determinado a esta unidade técnica, o monitoramento das providências demandadas nos itens anteriores, a instauração de representação para apurar omissão de agentes em prover licitação tempestiva, bem como o acompanhamento das aquisições de Imunoglobulina Humana pelo Ministério da Saúde, representando ao tribunal em caso de descumprimento dos itens do Despacho ou no caso de decisão não fundamentada e/ou que resultar em danos ao erário.

10. O monitoramento dos referidos itens do Despacho está em curso por essa unidade técnica com proposta de diligência para apresentação de informações pendentes pelo Ministério da Saúde.

11. Considerando que o prazo para o atendimento desta solicitação se encerrará em 17/11/2022, nos termos da Resolução-TCU 215/2008, art. 15, II, faz-se necessária a prorrogação prevista no §2º do mencionado artigo, tendo em vista a necessidade de finalização dos processos relacionados, a fim de permitir o atendimento integral do objeto desta SCN.

12. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

I - prorrogar por noventa dias o prazo para atendimento da presente solicitação do Congresso Nacional, com fulcro no art. 15, § 2º, da Resolução TCU 215/2008; e

II – comunicar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados a deliberação que vier a ser proferida, nos termos do art. 15, § 3º, da Resolução TCU 215/2008.

É o relatório.

## VOTO

Em exame, solicitação encaminhada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, por meio da qual requer a avaliação acerca dos impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Este Tribunal, por meio do Acórdão 1.669/2022-TCU-Plenário, conheceu da presente solicitação e informou à solicitante que sua pretensão seria atendida com a finalização dos trabalhos que estão sendo realizados no âmbito dos TC 034.823/2021-2 e TC 022.609/2020-2.

3. Nesta oportunidade, a unidade técnica registrou que se faz necessária a prorrogação do prazo inicialmente estabelecimento para atendimento da presente solicitação, tendo em vista a necessidade de finalização dos referidos processos.

4. Assim, propôs que seja autorizada a prorrogação daquele prazo por noventa dias, nos termos do art. 15, § 2º, da Resolução TCU 215/2008.

Acolho o encaminhamento sugerido e voto para que o Tribunal de Contas da União aprove o acórdão que submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 30 de novembro de 2022.

Ministro VITAL DO RÊGO  
Relator

## ACÓRDÃO Nº 2633/2022 – TCU – Plenário

1. Processo TC 008.933/2022-7.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessada: Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal.
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde).
8. Representação legal: não há.

## 9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de solicitação encaminhada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado Federal, por meio da qual requer a avaliação acerca dos impasses para a dispensação de imunoglobulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão de Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. autorizar a prorrogação do prazo para atendimento da presente solicitação estipulado pelo Acórdão 1.669/2022-TCU-Plenário por 90 (noventa) dias, com fulcro no art. 15, § 2º, da Resolução TCU 215/2008;

9.2. comunicar a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados da presente deliberação, nos termos do art. 15, § 3º, da Resolução TCU 215/2008.

## 10. Ata nº 45/2022 – Plenário.

## 11. Data da Sessão: 30/11/2022 – Ordinária.

## 12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2633-45/22-P.

## 13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira e Antonio Anastasia.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti e Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS

Vice-Presidente, no exercício da Presidência

(Assinado Eletronicamente)

VITAL DO RÊGO

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

Procuradora-Geral

**TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO**

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 001.506/2022-GABPRES

Processo: 008.933/2022-7

Órgão/entidade: SF - Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor - CTFC

Destinatário: COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR - SF

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR - SF pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 14/02/2023

*(Assinado eletronicamente)*

**MARCELLO FERNANDES DE SOUZA**

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.